

Bipacksedel: Information till användaren

Atenolol Actavis

25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
atenolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atenolol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atenolol Actavis
3. Hur du använder Atenolol Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atenolol Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atenolol Actavis är och vad det används för

Atenolol Actavis innehåller läkemedlet atenolol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Det fungerar genom att få hjärtat att slå långsammare och med mindre kraft.

Atenolol Actavis används för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni)
- behandla vissa typer av oregelbunden hjärtverksamhet (arytmier)
- motverka bröstsmärtor (angina)
- skydda hjärtat vid den tidiga behandlingen efter en hjärtinfarkt.

Atenolol som finns i Atenolol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atenolol Actavis

Använd inte Atenolol Actavis

- om du är allergisk mot atenolol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du haft eller har något av följande hjärtproblem:
 - * om du har hjärtsvikt som inte är under kontroll (detta orsakar ofta andfåddhet och svullna fotleder).

- * om du har hjärtblock grad II eller III (ett tillstånd som kan behandlas med en pacemaker).
- * om du har haft en kollaps orsakad av svåra hjärtproblem (ett tillstånd som kallas kardiogen chock där hjärtat inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).
- * om du har ett särskilt tillstånd med oregelbunden hjärtverksamhet som kallas sick sinus-syndrom.
- * om du har mycket långsam hjärtverksamhet (färre än 45-50 slag per minut) eller mycket oregelbundna hjärtslag.
- * om du har mycket lågt blodtryck.
- * om du har mycket dålig blodcirkulation i armar och ben (vilket kan leda till stickningar i fingrar och tår eller att de vitnar eller får en blåaktig ton).
- om du har en tumör som kallas feokromocytom som inte behandlas. Den sitter ofta nära njurarna och kan leda till högt blodtryck.
- om din läkare har meddelat dig att du har för höga halter av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis).
- om du använder vissa läkemedel som innehåller den aktiva substansen floktafenin.
- om du får intravenösa injektioner av vissa läkemedel som innehåller den aktiva substansen verapamil eller diltiazem (används för att behandla hjärtbesvär).
- om du har svår astma eller andra allvarliga lungsjukdomar (till exempel svår KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom)).

Ta inte Atenolol Actavis om något av ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atenolol Actavis om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atenolol Actavis - om du har astma, väsljud eller liknande andningsproblem. Om du tidigare har haft astma eller väsljud ska du inte ta detta läkemedel utan att först rådgöra med läkare.

- om du får allergiska reaktioner av till exempel insektsbett, födoämnen eller andra ämnen. Allergiska reaktioner kan uppträda snabbare och bli kraftigare. Atenolol kan minska effekten av adrenalin (används för att behandla svåra allergiska reaktioner).

- om du har en typ av bröstsmärta (angina) som kallas Prinzmetals angina.

- om du har dålig blodcirkulation i armar och ben.

- om du har en lindrig rubbning av hjärtrytmen (hjärtblock av första graden).

- om du har ett hjärtproblem som till exempel förträngningar i artärerna (ischemisk hjärtsjukdom).

- om din puls brukar vara låg. Atenolol kan sänka pulsen ytterligare. Om din puls sjunker till under 55 slag per minut kommer din läkare troligen att sänka dosen atenolol.

- om du har diabetes. Ditt läkemedel kan dölja tecken på låga blodsockernivåer, till exempel snabba hjärtslag och darrningar.

- om du har eller tidigare har haft psoriasis.

- om du har tyreotoxikos (ett tillstånd som orsakas av en överaktiv sköldkörtel). Ditt läkemedel kan dölja symtomen på tyreotoxikos.

- om du behandlas för en tumör nära njurarna som kallas feokromocytom.

- om du har njurproblem. Du kan då behöva gå på kontroller under behandlingen.

- om du ska få narkos. Tala om för narkosläkaren att du tar atenolol.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atenolol Actavis om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Atenolol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel. Det beror på att Atenolol Actavis kan påverka och påverkas av andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- floktafenin (används för att behandla smärta och svullnad) (se "Använd inte Atenolol Actavis" i detta avsnitt)
- verapamil eller diltiazem (används för att behandla hjärtbesvär) (se "Använd inte Atenolol Actavis" i detta avsnitt)
- klonidin (mot högt blodtryck eller migrän). Om du tar klonidin och Atenolol Actavis tillsammans ska du inte sluta att ta klonidin utan klartecken från din läkare. Om du måste sluta att ta klonidin kommer din läkare att ge dig noggranna instruktioner om hur du ska göra detta.
- nifedipin (mot högt blodtryck eller bröstsmärta).
- disopyramid, kinidin eller amiodaron (mot oregelbundna hjärtslag)
- digoxin (mot hjärtbesvär)
- MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- sultoprid (används för att behandla psykiska problem)
- adrenalin, kallas också epinefrin (ett hjärtstimulerande läkemedel)
- läkemedel som lindrar smärta och inflammation (t.ex. ibuprofen, indometacin, aspirin eller diklofenak)
- insulin eller diabetesläkemedel som du tar via munnen
- baklofen (ett muskelavslappande medel)

- tricykliska antidepressiva läkemedel, barbiturater eller fentiaziner (mot depression och sömnsvårigheter)
- ampicillin (antibiotikum mot bakterieinfektioner)
- lidokain och prokainamid (mot hjärtbesvär)
- röntgenkontrastmedel

Operationer

Om du ska opereras ska du tala om för narkosläkaren eller sjukvårdspersonalen att du tar Atenolol Actavis. Det beror på att ditt blodtryck kan sjunka om du får vissa narkosmedel samtidigt som du tar Atenolol Actavis.

Atenolol Actavis med mat och dryck

Blodtrycket kan sjunka om du intar alkohol samtidigt som du använder Atenolol Actavis.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Atenolol Actavis rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt läkemedel påverkar troligen inte din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Det är dock bäst att vänta och se hur du påverkas av läkemedlet innan du gör något av detta.

Om du känner dig yr eller trött i samband med att du tar detta läkemedel ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Atenolol Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare informerar dig om hur många tabletter du ska ta varje dag och när du ska ta dem.

Läs etiketten på kartongen som påminnelse om läkarens instruktioner.

Svälj Atenolol Actavis-tabletterna hela med vatten.

Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Vuxna

Högt blodtryck (hypertoni)

Den normala startdosen är 25 mg dagligen. Den normala underhållsdosen är 50 mg till 100 mg en gång dagligen.

Bröstsmärta (angina)

Den normala dosen är 50 mg till 100 mg dagligen. Dosen 100 mg dagligen kan delas upp på två doseringstillfällen.

Oregelbundna hjärtslag (arytmier)

Den normala dosen är 50 mg till 100 mg en gång dagligen.

Tidig behandling av hjärtinfarkt

Den normala dosen är 50 mg till 100 mg dagligen.

Äldre

Om du är äldre kan din läkare besluta att ge dig en lägre dos, särskilt om du har njurproblem.

Patienter med svåra njurproblem

Om du har svåra njurproblem kan läkaren besluta att ge dig en lägre dos.

Användning för barn och ungdomar

Atenolol Actavis rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Om du använt för stor mängd av Atenolol Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen så att sjukvårdspersonalen lätt kan se vad du har tagit.

Symtom på en överdos av Atenolol Actavis kan vara: mycket långsamma hjärtslag, mycket lågt blodtryck samt andfåddhet.

Om du har glömt att använda Atenolol Actavis

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags att ta nästa dos ska du dock

hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Atenolol Actavis

Sluta inte att ta Atenolol Actavis utan att rådgöra med läkare. I vissa fall kan du behöva sluta gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner:

Om du får en allergisk reaktion ska du omedelbart uppsöka en läkare. Symtom på detta kan vara hudutslag eller svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (drabbar 1 till 10 av 100 användare)

- långsam puls
- kalla händer och fötter
- orolig mage, såsom diarré, illamående, kräkningar eller förstoppning
- trötthetskänsla.

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1000 användare)

- orolig sömn
- leverproblem (observeras som förhöjda transaminasnivåer vid blodprovstester).

Sällsynta (drabbar 1 till 10 av 10 000 användare)

- hjärtblock (kan orsaka yrsel, onormala hjärtslag, trötthet eller svimning)
- domningar och stickningar i fingrarna som följs av en hettande känsla och smärta (Raynauds syndrom)
- humörförändringar
- mardrömmar
- depression
- förvirring
- personlighetsförändringar (psykoser) eller hallucinationer
- huvudvärk
- yrsel (i synnerhet när man ställer sig upp)
- stickningar, pinnningar eller domningar i huden
- erektionsproblem (impotens)
- muntorrhet
- torra ögon
- synstörningar
- olika hudreaktioner som allergiska hudutslag, klåda, håravfall och inflammation
- minskat antal blodplättar (detta kan leda till att man lättare får blåmärken)
- lilafärgade märken i huden
- gulsot (huden och ögonvitorna blir gulaktiga).

Mycket sällsynta (drabbar färre 1 av 10 000 användare)

- förändringar av vissa blodkroppar eller andra komponenter i blodet. Din läkare kan vilja ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera om Atenolol Actavis påverkar ditt blod på något sätt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- atenolol kan dölja symtomen på ett tillstånd som kallas tyreotoxikos (sköldkörtelproblem)
- atenolol kan dölja symtomen på lågt blodsocker (vid diabetes)
- lupusliknande syndrom (en sjukdom där immunsystemet producerar antikroppar som främst angriper hud och leder).

Tillstånd som kan förvärras

Följande tillstånd kan förvärras när du börjar ta läkemedlet. Detta inträffar i sällsynta fall och drabbar färre än 1 på 1000 användare.

- psoriasis (en hudsjukdom)
- andfåddhet eller svullna fotleder (om du har hjärtsvikt)
- astma eller andningsproblem
- smärta och kramp i benen som gör att du haltar när du går (fönstertittarsjuka)
- dålig blodcirkulation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Atenolol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flaskan och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atenolol. En Atenolol Actavis 25 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg atenolol. En Atenolol Actavis 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg atenolol. En Atenolol Actavis 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg atenolol.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, krospovidon typ A (E1202), kalciumvätefosfatdehydrat (E341), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E572), hydrerad vegetabilisk olja, natriumlaurylsulfat; Filmdragering: titandioxid (E171), hypromellos, propylenglykol (E1520), talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atenolol Actavis 25 mg: vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra och präglad med AI på ena sidan.

Atenolol Actavis 50 mg: vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra och präglad med AH på ena sidan.

Atenolol Actavis 100 mg: vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra och präglad med AJ på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar

Blister (PVC/Al)

Atenolol Actavis 25 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 90 och 100 filmdragerade tabletter

Atenolol Actavis 50 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 50, 90 och 100 filmdragerade tabletter

Atenolol Actavis 100 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 42, 90 och 100 filmdragerade tabletter

Tablettburk (HDPE) med skruvlock av plast (PP)

Atenolol Actavis 25 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter

Atenolol Actavis 50 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter

Tablettburk (HDPE) med plastlock (HDPE)

Atenolol Actavis 100 mg filmdragerade tabletter: 20, 30, 100, 250 och 500 filmdragerade

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Tillverkare

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
EX32 8NS North Devon
Storbritannien

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-02-23